SCHILLER
Reomed

SCHILLER-Reomed AG | Riedstrasse 14 | CH-8953 Dietikon
| Fon 044 744 30 00 | Fax 044 740 37 10
| sales@schiller-reomed.ch | www.schiller-reomed.ch

Dietikon, Août 2012

Avis de sécurité Nr. 1
Défibrillateur Fred easy – Message „TRANSISTOR CHARGE ERROR“

Chère Madame, cher Monsieur

Vous avez acquis un défibrillateur FRED easy. Avec cet appareil d'intervention de première aide, vous pouvez secourir les personnes de votre environnement en cas d'un soudain arrêt cardiaque et prêter à la victime rapidement une assistance d'urgence.

Le fabriquant SCHILLER est constamment préoccupé au plus haut degré possible de la fiabilité opérationnelle de ses équipements existants, et de ce fait, conduit de façon continuelle à une série de mesures préventives d'assurances qualité.

Au cours de ces contrôles de routine, la société Schiller a rencontré des cas uniques et isolés où durant la charges des condensateurs du défibrillateur FRED easy, un message **d'erreur „Transistor Charge Error“** est apparu. Lorsque ce message apparaît „Transistor Charge Error“ **il est suffisant d'éteindre et d'allumer l'appareil à nouveau.**

Le fondement de la décision de cet avis de sécurité est dû à quelques rapports de clients, en France notamment, ou les appareils possèdent leurs propres versions du logiciel. La probabilité de l'apparition de ce phénomène est extrêmement faible, à savoir 0,04% (0,4 pour mille). En Suisse, en Allemagne et en Autriche, de tels incidents ne nous ont pas été rapportés à ce jour.

Afin de s'assurer que tous les utilisateurs puissent bénéficier au plus haut degré de la fiabilité de leur équipement, la société Schiller à décider d'informer les utilisateurs de la probabilité de l'apparition de ce message d'erreur et de ce fait l'a inscrit dans le mode d'emploi.

Dans le document ci-joint, nous attirons votre attention sur le message de sécurité approprié du fabriquant ainsi que d'une feuille de continuation pour vos instructions, en vous sollicitant de porter à l' attention à tous les utilisateurs de cet état de faits, et de déposer ces documents à la section 7.5 „Recherche d'erreurs “ dans la documentation/mode d'emploi de cet appareil.

Nous restons bien volontiers à votre entière disposition afin de répondre personnellement à toutes vos questions concernant le présent communiqué de sécurité.

Vous pouvez nous contacter à notre service Défibrillation comme suit.

Téléphone: 044 744 30 00
eMail: probst@schiller-reomed.ch

Avec nos meilleures salutations

SCHILLER-Reomed AG

Peter Hoppler
CEO

Message d'erreur	Cause possible	Solution
	• Défaut de la pile	➔ Éteindre l'appareil ; insérer une pile neuve
	• Défaut de la pile	➔ Éteindre l'appareil ; insérer une pile neuve
	• Défaut technique	➔ Éteindre et rallumer l'appareil ; si le défaut persiste, faire réparer l'appareil
	• Défaut de la pile	➔ Éteindre l'appareil ; insérer une pile neuve
	• L'appareil a été mis en marche avec les boutons orange et vert appuyés	➔ Ne pas presser les boutons orange et vert pendant la mise en marche de l'appareil
	• L'appareil a détecté une erreur lors de la charge du transistor	➔ Eteindre et rallumer l'appareil. Si le défaut persiste, envoyer le Fred easy en réparation.

SCHILLER
Reomed

SCHILLER-Reomed AG | Riedstrasse 14 | CH-8953 Dietikon
| Fon 044 744 30 00 | Fax 044 740 37 10
| sales@schiller-reomed.ch | www.schiller-reomed.ch

Dietikon, Août 2012

Avis de sécurité Nr. 2
Electrodes pour défibrillateur Schiller du fabriquant *Nessler Medizintechnik*

Chère Madame, cher Monsieur,
A notre aimable clientèle,

Par la présente, nous voudrions vous informer volontairement de cet avis de sécurité de Schiller Medical S.A.S, concernant les électrodes pour défibrillateurs du fabriquant *„Nessler Medizintechnik"*.

Schiller Medical S.A.S a décidé sur la base d'informations en retour du marché, de procéder à cette mesure correctrice. Veuillez trouver de plus amples informations concernant cet avis de sécurité sur le document ci-joint „Avis de réponse".

Nous vous sollicitons de bien vouloir procéder aux mesures correctrices comme décrites dans le document „Avis de réponse" / information aux clients et de nous informer des LOT- / Ref. avec l'aide du document ci-joint et de nous faire parvenir en retour par fax l'état de votre stock.

En fonction du nombre d'électrodes de rechange requis, celles-ci vous seront envoyées selon disponibilités.

Nous vous demandant de nous retourner toutes les électrodes du fabriquant Nessler Medizintechnik après que vous ayez reçu en échange de Schiller-Reomed AG les électrodes de remplacements.

En raison du nombre d'électrodes et de leurs durées de validité en cours, inscrites au dos de leurs emballages, vous vous verrez remettre après l'envoi à Schiller, une note de crédit correspondante à la durée résiduelle des électrodes (veuillez-vous référer au verso des instructions du Avis de réponse).
La note de crédit / établissement de la facture sera émise et délivrée après inspection des électrodes de défibrillation qui nous seront retournées.

Nous nous excusons pour le désagrément qui vous ai causé et vous remerciant d'avance de votre précieuse collaboration et de votre soutien dans cette situation.

Nous restons bien volontiers à votre disposition pour de plus amples renseignements ou questions supplémentaires.

Avec nos meilleures salutations

SCHILLER-Reomed AG

Peter Hoppler
CEO

SCHILLER

The Art of Diagnostics

Avis de réponse

„Echange des électrodes du défibrillateur Schiller du fabriquant « Nessler » selon l'information de sécurité

☐ Nous accusons réception de l'information de sécurité **„Echange d'électrodes Nessler Medizintechnik"**.

☐ Commande

Nous avons contrôlé notre stock / inventaire, et pouvions trouver des électrodes pour défibrillateur (Ref : – Nr.: 0-21-0000, 0-21- 0003, 0-21-0020, 0-21-0021, 2.230377, 2.155056 et 2.155057 avec LOT - Nr. 917 jusqu'à 955 respectivement 002 jusqu'à 147 du fabriquant „Nessler Medizintechnik") et désirons recevoir les quantités ci-dessous d'électrodes pour défibrillateurs:

Echangés – Produit	Num. Article	Quantité désirée
214559 – Electrode pour défibrillateur„ FRED easy - Enfant"	**REF 0-21-0000**	
214550 - Electrode pour défibrillateur„ FRED easy - Adulte"	**REF 0-21-0003**	
214546 - Electrode pour défibrillateur„ FRED easy – Adulte pré-connecté"	**REF 0-21-0020**	
214545 - Electrode pour défibrillateur„ FRED easy - Enfant pré-connecté"	**REF 0-21-0021**	
114751 - Electrode pour défibrillateur„ FRED easy - Adulte"	**REF 2.155056**	
114752 - Electrode pour défibrillateur„ FRED easy - Enfant"	**REF 2.155057**	
157661 - Electrode pour défibrillateur„ APLC2 Adulte"	**REF 2.230377**	

☐ Conformément à notre contrôle, nous ne sommes pas en possession d'électrodes de la marque **„Nessler Medizintechnik"** dans notre stock / inventaire.

Client (en majuscule SVP) _____

Institution / Expéditeur (Tampon) _____

Signature _____

Date _____

VEUILLEZ AVOIR L'AMABILITÉ D'ENVOYER CET AVIS DE RÉPONSE PAR FAX AU NUMÉRO SUIVANT:

044 740 37 10

Ou par poste à:

SCHILLER-Reomed AG
Riedstrasse 14
8953 Dietikon